

平成 26 年度 第 2 回 愛知県がんセンター愛知病院 受託研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 26 年 7 月 1 日 (火) 16:30~17:30
開催場所	愛知県がんセンター愛知病院 地域研修室 (診療管理棟 3F)
出席委員名	内田達男、加藤三雄、佐藤猛男、大竹哲夫、浅井龍二、中西速夫、廣田政志、青山良枝、岩田修一
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるジオトリフ錠特定使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> 調査実施の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <hr/> <p>議題② 第一三共株式会社の依頼による DS-7113b 第 II 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 当該治験薬で発生した副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <hr/> <p>議題③ 第一三共株式会社の依頼による DS-7113b 第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 当該治験薬で発生した副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <hr/> <p>議題④ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌のティーエスワンとドセタキセルの第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 当該治験薬で発生した重篤副作用定期報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <hr/> <p>議題⑤ メルクセローノ株式会社の依頼による EMD531444 の第 I / II 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 当該治験薬で発生した副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <hr/> <p>議題⑥ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による NETU の第 II 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 当院における有害事象報告 (未知の重篤な有害事象) に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <hr/> <p>議題⑦ 塩野義製薬株式会社の依頼による naldemedine の第 3 相臨床試験 - 二重盲検並行群間比較試験-</p> <ul style="list-style-type: none"> 当該治験薬で発生した副作用の年次報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <hr/> <p>議題⑧ 塩野義製薬株式会社の依頼による naldemedine の第 3 相臨床試験 - 継続投与試験-</p> <ul style="list-style-type: none"> 当該治験薬で発生した副作用の年次報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p>
	<p>【報告事項 1】</p> <p>以下の軽微な変更について報告された。</p> <p>① 第一三共株式会社の依頼による DS-7113b 第 II 相試験 実施医療機関の変更他 (平成 26 年 4 月 22 日) 実施医療機関追加 (平成 26 年 5 月 13 日)</p> <p>② 第一三共株式会社の依頼による DS-7113b 第 II 相試験および第 III 相試験 実施医療機関の変更他 (平成 26 年 4 月 22 日)</p> <p>③ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 の第 II 相試験 (-04) 実施医療機関追加他 (平成 26 年 5 月 20 日)</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ④ 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるNETUの第Ⅱ相試験 実施医療機関追加他（平成26年5月22日、6月5日） ⑤ 塩野義製薬株式会社の依頼によるnaldemedineの第3相臨床試験 - 二重盲検並行群間 比較試験 - 試験実施体制の変更他（平成26年5月20日） ⑥ 塩野義製薬株式会社の依頼によるnaldemedineの第3相臨床試験 - 継続投与試験 - 試験実施体制の変更他（平成26年5月20日）
	<p>【報告事項2】</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7643の第Ⅱ相試験（-04） ② 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるNETUの第Ⅱ相試験 研究協力者の追加（平成26年6月2日）